



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/889990/2022
EMA/H/C/003726

Lynparza (olapariib)

Ülevaade ravimist Lynparza ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lynparza ja milleks seda kasutatakse?

Lynparza on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Munasarjade, munajuhade ja kõhukelme suure maliigsusega (kiiresti kasvavate) vähkkasvajate jätkuravi järgmistel patsiendirühmadel:
 - naised, kellel vähk on pärast varasemat ravi taastekkinud (relapseerunud) ja kellel vähkkasvaja on pärast platinapõhist keemiaravi vähenenud või kadunud;
 - naised, kellel on esmakordselt diagnoositud kaugelearenenud vähk koos mutatsioonidega (muutustega) ühes või mõlemas vähiriskiga seotud geenis (*BRCA1* ja *BRCA2*) ja kes on saanud platinapõhist keemiaravi ning kellel vähkkasvaja on pärast seda ravi vähenenud või kadunud;
 - naised, kelle kaugelearenenud vähk on HRD-positiivse staatusega (homoloogse rekombinatsiooni puudulikkus, st üks kahjustatud DNA parandamise mehhanismidest ei toimi, mis võib tuleneda teatud geenide, nt *BRCA1* ja *BRCA2* geeni defektist) ja kellel vähkkasvaja on pärast platinapõhist keemiaravi koos bevatsisumaabiga vähenenud või kadunud;
- HER2-negatiivse rinnavähi ravi (kui vähirakkudes ei ole suures koguses valku HER2) patsientidel, kellel on *BRCA1* või *BRCA2* mutatsioonid, kui vähk:
 - ei ole levinud organismis ka mujale pärast operatsioonieelset või -järgset keemiaravi (varases staadiumis rinnavähk), kuid vähi taastekke risk on suur;
 - on levinud algsest tekkekohast kaugemale pärast ravi rinnavähi teatud ravimitega, mille toime on lakanud või mis ei sobinud;
- kõhunäärmevähi jätkuravi patsientidel, kellel on *BRCA1* või *BRCA2* geeni mutatsioonid, kui vähk on metastaatiline (levinud organismis ka mujale) ega ole süvenenud pärast vähemalt 4-kuulist platinapõhist keemiaravi;
- metastaatilise eesnäärmevähi ravi:
 - *BRCA1* või *BRCA2* geeni mutatsioonidega meestel, kellel meditsiiniline või kirurgiline ravi testosterooni sisalduse vähendamiseks (kastratsioon) ei ole andnud tulemust ja kellel vähk on süvenenud pärast ravi muude eesnäärmevähi ravimitega, sealhulgas uue hormoonravimiga;

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- mehed, kellel meditsiiniline või kirurgiline ravi testosterooni sisalduse vähendamiseks (kastratsioon) ei ole andnud tulemust ja kes ei saa kasutada keemiaravi.

Lynparza sisaldab toimeainena olapariibi. Seda kasutatakse ainuravimina või koos muude vähiravimitega, näiteks bevatsisumaabiga munasarjavähi ravis, hormoonraviga rinnavähi ravis ning abiraterooni ja prednisooni või prednisolooni kombinatsiooniga eesnäärmevähi ravis.

Kuidas Lynparzat kasutatakse?

Lynparza on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Lynparzat turustatakse tablettidena, mida patsient võtab 2 korda ööpäevas.

Lynparza annus on olenev ravitavast haigusest. Ravi kestab, kuni see on patsiendile kasulik ja ei teki haldamatuid kõrvalnähte. Kaugelearenenud munasarjavähi korral võib arst ravi 2 aasta pärast lõpetada, kui röntgenuuringus puudub vähileid. Varajases staadiumis rinnavähi korral tuleb patsiente ravida kuni 1 aasta. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib ravi katkestada või lõpetada või vähendada ravimi annust.

Lisateavet Lynparza kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lynparza toimib?

Lynparza toimeaine olapariib blokeerib inimese ensüümi polü-ADP-riboosi polümeraasi (PARP) toime. See ensüüm aitab jagunevates normaalses ja vähirakkudes parandada kahjustatud DNA-d. PARP-il on oluline roll *BRCA1* või *BRCA2* mutatsioonidega vähirakkude DNA parandamisel, et need rakud saaksid jagunemist jätkata. Kui PARP on blokeeritud, ei saa see vähirakkudes kahjustatud DNA-d parandada, mille tulemusel vähirakud hävivad.

Milles seisneb uuringute põhjal Lynparza kasulikkus?

Munasarjavähk

Uuringud tõendavad, et ainuravimina kasutatav Lynparza suureneb munasarja-, munajuha- või kõhukelmevähi naistel progresseerumiseta elumust pärast seda, kui vähkkasvaja on platinapõhise keemiaraviga vähenenud või kadunud.

- Uuringus, milles osales 295 taastekkinud munasarja-, munajuha- või kõhukelmevähi patsienti, oli keskmine progresseerumiseta elumus Lynparzat kasutanud patsientidel 19,1 kuud ja platseebot (näiv ravim) kasutanud patsientidel 5,5 kuud.
- Teises uuringus (265 taastekkinud vähiga patsienti) oli keskmine progresseerumiseta elumus Lynparza uuringurühmas 8,4 kuud ja platseeborühmas 4,8 kuud.
- Kolmandas uuringus, milles osales 391 kaugelearenenud vähiga patsienti, kellel olid *BRCA1* või *BRCA2* geeni mutatsioonid, ei süvenenud haigus 2 aastat Lynparzat kasutanud patsientidest ligikaudu 74%-l ja platseebot saanutest 35%-l.

Bevatsisumaabiga koos kasutamisel pikendab Lynparza HRD-positiivse vähiga patsientide progresseerumiseta elumust pärast seda, kui vähkkasvaja on platinapõhise keemiaravi ja bevatsisumaabiga vähenenud või kadunud. Põhiuuringus, milles osales 806 kaugelearenenud suure maliigsusega munasarja-, munajuha- või kõhukelmevähi patsienti, oli 22 kuud Lynparzat kasutanud HRD-positiivse vähiga patsientide progresseerumiseta elumus keskmiselt 37,2 kuud ja platseebot saanud patsientidel 17,7 kuud.

Rinnavähk

Lynparza oli efektiivne uuringus, milles osales 302 *BRCA1* või *BRCA2* mutatsioonidega ja HER2-negatiivse metastaatilise rinnavähiga patsienti. Lynparzaga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 7,0 kuud ja arsti valikul muud vähiravimit kasutanud patsientidel 4,2 kuud.

Teises uuringus osales 1836 patsienti, kellel oli *BRCA1* või *BRCA2* mutatsioon ja HER2-negatiivne rinnavähk, mis ei olnud enne või pärast operatsiooni tehtud keemiaravi järel levinud organismis mujale. Uuring näitas, et Lynparza oli efektiivne haiguse taastumise ennetamisel ainuravimina või koos hormoonraviga. Lynparzat manustati 921 patsiendile, platseebot 916 patsiendile ja kõik patsiendid said hormoonravi. Pärast 3 aastat oli haigus progresseerunud või levinud Lynparzaga ravitud patsientidest 12%-l ja platseeboga ravitud patsientidest 20%-l.

Kõhunäärmevähk

Uuringus, milles osales 154 *BRCA1* või *BRCA2* mutatsioonidega patsienti, kellel oli metastaatiline kõhunäärmevähk, mis ei olnud süvenenud pärast vähemalt 4-kuulist platinapõhist keemiaravi, pikendas Lynparza progresseerumiseta elumust: Lynparzat kasutanud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 7,4 kuud ja platseebot saanud patsiendid 3,8 kuud.

Eesnäärmevähk

Uuringus, milles osales 387 metastaatilise kastratsiooni suhtes resistentse eesnäärmevähiga meest, kellel oli vähk muu vähiravimiga ravi ajal süvenenud, oli Lynparza ainuravimina efektiivne *BRCA1* või *BRCA2* mutatsioonidega patsientidel (kokku 160 patsienti): nende mutatsioonidega patsientide progresseerumiseta elumus oli pärast ravi Lynparzaga keskmiselt 9,8 kuud ja arsti valikul muud vähiravimit kasutanud patsientidel 3,0 kuud.

Uuringus, milles osales 796 metastaatilise ja kastratsiooni suhtes resistentse eesnäärmevähiga meest, pikendas Lynparza koos abiraterooni ja prednisooniga või prednisolooniga (hormoonravi) patsientide progresseerumiseta elumust. Lynparzat ja hormoonravi kasutanud patsientidel oli progresseerumiseta elumus keskmiselt 24,8 kuud ning platseebot (näiv ravim) ja hormoonravi saanud patsientidel 16,6 kuud.

Mis riskid Lynparzaga kaasnevad?

Lynparza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, väsimus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), oksendamine, kõhulahtisus, isutus, peavalu, neutropeenia (neutrofiilide ehk infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), düsgeusia (maitsehäired), köha, leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), peapööritus, düspnoe (raskendatud hingamine) ja düspepsia (kõrvetised).

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 100st) on aneemia, neutropeenia, väsimus, leukopeenia ja trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus).

Lynparza-ravi ajal ja 1 kuu pärast ravi lõppu ei tohi naispatsiendid imetada.

Lynparza kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lynparza ELis heaks kiideti?

Munasarja-, munajuha- või kõhukelmevähi, HER2-negatiivse rinnavähi, *BRCA* mutatsioonidega kõhunäärmevähi või metastaatilise, kastratsiooni suhtes resistentse ja *BRCA* mutatsioonidega või ilma eesnäärmevähiga patsientide prognoos on üldiselt halb. Lynparza võib pikendada nende patsientide progresseerumiseta elumust. Munasarja-, munajuha- või kõhukelmevähiga patsientidel võib Lynparza edasi lükata ka järgmise platinapõhise keemiaravi tsükli vajadust.

Lynparza kõrvalnähud on enamasti kerged või möödukad ja üldiselt hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Lynparza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lynparza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lynparza turustaja korraldab uuringud, et täiendavalt kinnitada ravimi kasulikkust (sh pikaajalist kasulikkust) munasarja- ja eesnäärmevähiga patsientidel.

Lynparza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lynparza kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lynparza kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lynparza kohta

Lynparza on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. detsembril 2014.

Lisateave Lynparza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022